

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司产品获得 CE 准入资质的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）部分产品于近日取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	Monkeypox virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名：猴痘病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	本试剂盒用于人鼻咽拭子、口咽拭子、唾液、尿液、病变组织、渗出液、血液中猴痘病毒F3L基因的体外定性测定。该结果可用于猴痘病毒感染患者或疑似猴痘病毒患者的辅助诊断，并为感染患者提供分子诊断依据。
2	Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：猴痘病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）	本试剂盒用于人鼻咽拭子、口咽拭子、唾液、尿液、病变组织、渗出液、血液中猴痘病毒F3L基因的体外定性测定。该结果可用于猴痘病毒感染患者或疑似猴痘病毒患者的辅助诊断，并为感染患者提供分子诊断依据。
3	Monkeypox virus Nucleic Acid Detection Kit based on Real-Time PCR Platform 中文名：猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于人鼻咽拭子、口咽拭子、唾液、尿液、病变组织、渗出液、血液中猴痘病毒F3L基因的体外定性测定。该结果可用于猴痘病毒感染患者或疑似猴痘病毒患者的辅助诊断，并为感染患者提供分子诊断依据。
4	Influenza A virus Nucleic Acid Detection Kit (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：甲型流感病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光探针法）	本试剂盒用于体外定性检测人鼻拭子、咽拭子样本中甲型流感病毒核酸。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的唯一标准，建议根据患者的临床表现和其他实验室检查对病情进行全面分析。
5	Influenza B virus Nucleic Acid Detection Kit (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：乙型流感病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光探针法）	本试剂盒用于体外定性测定人鼻拭子、咽拭子样本中乙型流感病毒核酸。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的唯一标准，建议根据患者的临床表现和其他实验室检查对病情进行全面分析。

序号	产品名称	预期用途
6	Respiratory Syncytial virus Nucleic Acid Detection Kit (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光探针法）	本试剂盒用于体外定性检测人鼻拭子、咽拭子样本中呼吸道合胞病毒核酸。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的唯一标准。建议根据患者的临床表现和其他实验室检查对病情进行全面分析。
7	Neisseria gonorrhoeae Nucleic Acid Detection Kit (Direct Isothermal Fluorescence Amplification) 中文名：淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光探针法）	本试剂盒用于体外定性检测人阴道拭子、尿道拭子、宫颈拭子、直肠拭子中淋病奈瑟菌核酸。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的唯一标准。建议根据患者的临床表现和其他实验室检查对病情进行全面分析。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟CE准入资质的取得，表明了上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟经济区（EEA）的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于拓展公司海外市场。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2022年05月31日